Patented Medicine Prices Review Board

Since 1987

PMPRB NEWSletter

Volume 13, Issue No. 3, July 2009

Inside...

Comings and Goings | 2
National Public Service Week 2009 | 3
News from the Chairman – Release of the Board's Revised Excessive Price Guidelines | 3
2008 PMPRB Annual Report | 3
Hearings | 4
HDAP 2010 Schedule | 4
List of New Drugs | 5
NPDUIS | 5
Report on Myozyme | 6
Board Meetings | 7
Upcoming Events | 7

Since our last issue...

Our recent key events

May 5	The Board met on the draft revised Excessive Price Guidelines.
May 12	Brien G. Benoit and Barbara Ouellet, along with the Heads of the Health Portfolio agencies, appeared before the Standing Committee on Health relating to the Main Estimates.
May 15	The HDAP held its quarterly conference call.
May 19	The Board met on its 2008 Annual Report.
May 21-22	The NPDUIS Steering Committee held its semi-annual meeting. More details are available on page 5, under NPDUIS. Béatrice Mullington and Catherine Lombardo did a presentation on the price review process and regulatory filings at the Brogan Seminars, held in Montréal and Toronto.
May 28	Barbara Ouellet did a presentation, *Canada's Patented Medicine Prices Review Board – Moving Forward on the Guidelines Review*, at the Drug Patent and Legal Forum Conference, in Toronto.
May 29	The PMPRB submitted its Annual Report for 2008 to the Minister of Health.
June 3	The Hearing Panel in the matter of Amgen Canada Inc. and the medicine Neulasta held a pre-hearing conference on June 3, 2009. The matter will resume in November.
June 9	The Board released its revised Compendium of Policies, Guidelines and Procedures and the Results of its March 2009 Consultation. The revised Excessive Price Guidelines will be implemented as of January 1, 2010.
June 16	Brien G. Benoit did a presentation, *Canada's Patented Medicine Prices Review Board – Moving Forward with the Board's Policies and Excessive Price Guidelines*, at the Drug Pricing and Reimbursement in Canada Conference in Toronto. The Federal Court (FC) heard the Applications for Judicial Review on the Board's 2008 Stakeholder Communiqué on mandatory reporting of benefits, as filed by Rx&D *et al* and Pfizer Canada Inc. on September 17, 2008. The FC issued its decision on July 10, 2009, setting aside the Board's Communiqué.
June 17-18	Ginette Tognet, Catherine Lombardo and Béatrice Mullington conducted outreach sessions with patentees on the revised Excessive Price Guidelines, in Toronto and Montréal.

Board Members

Chairperson:

Dr. Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Members:

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1 877 861-2350, or consult our Web site.

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.
Regulatory: to ensure that prices of patented drug products sold in Canada are not excessive; and
Reporting: to report annually to Parliament on pharmaceutical trends of all drug products and on R&D spending by patentees.

ISSN 1920-3705

Patented Medicine Prices Review Board

Since 1987

NEWSletter

Volume 13, Issue No. 3, July 2009

Inside...

Comings and Goings | 2
National Public Service Week 2009 | 3
News from the Chairman – Release of the Board's Revised Excessive Price Guidelines | 3
2008 PMPRB Annual Report | 3
Hearings | 4
HDAP 2010 Schedule | 4
List of New Drugs | 5
NPDUIS | 5
Report on Myozyme | 6
Board Meetings | 7
Upcoming Events | 7

Since our last issue...

Our recent key events

May 5 — The Board met on the draft revised Excessive Price Guidelines.

May 12 — Brian G. Benoit and Barbara Ouellet, along with the Heads of the Health Portfolio agencies, appeared before the Standing Committee on Health relating to the Main Estimates.

May 15 — The HDAP held its quarterly conference call.

May 19 — The Board met on its 2008 Annual Report.

May 21-22 — The NPDUIS Steering Committee held its semi-annual meeting. More details are available on page 5 under NPDUIS.

Beatrice Mullington and Catherine Lombardo did a presentation on the price review process and regulatory filings at the Biogen Seminars, held in Montreal and Toronto.

May 28 — Barbara Ouellet did a presentation, *Canada's Patented Medicine Prices Review Board – Moving Forward on the Guidelines Reviews*, at the Drug Patent and Legal Forum Conference, in Toronto.

May 29 — The PMPRB submitted its Annual Report for 2008 to the Minister of Health.

June 3 — The Hearing Panel in the matter of Amgen Canada Inc. and the medicine Neulasta held a pre-hearing conference on June 3, 2009. The matter will resume in November.

June 9 — The Board released its revised Compendium of Policies, Guidelines and Procedures and the Results of its March 2009 Consultation. The revised Excessive Price Guidelines will be implemented as of January 1, 2010.

June 16 — Brian G. Benoit did a presentation, *Canada's Patented Medicine Prices Review Board – Moving Forward with the Board's Policies and Excessive Price Guidelines*, at the Drug Pricing and Reimbursement in Canada Conference in Toronto.

The Federal Court (FC) heard the Applications for Judicial Review on the Board's 2008 Stakeholder Communiqué on mandatory reporting of benefits, as filed by Rx&D *et al* and Pfizer Canada Inc. on September 17, 2008. The FC issued its decision on July 10, 2009, setting aside the Board's Communiqué.

June 17-18 — Ginette Taguet, Catherine Lombardo and Beatrice Mullington conducted outreach sessions with patentees on the revised Excessive Price Guidelines, in Toronto and Montreal.

Board Members

Chairperson:

Dr. Brian G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Members:

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll free number 1 877 861 2350 or consult our Web site.

June 23	Barbara Ouellet did a presentation, *Patented Medicine Prices Review Board – Moving Forward with the Board's Policies, Guidelines and Procedures*, at the du Canadian Summit on Biologics, in Toronto.
July 1	Barbara Ouellet participated in a conference, New Drugs and Technologies: innovation, transferability and sustainability, organized by the Italian National Academy of Medicine (*Accademia Nazional di Medicina*) and held in Genoa, Italy. As part of a panel, Learning by different systems in pricing and reimbursement, Ms. Ouellet did a presentation, *Price Regulation in Canada: the Patented Medicine Prices Review Board*.
July 8-10	The Hearing Panel in the matter of ratiopharm Inc. and the medicine ratio-Salbutamol HFA held a session on preliminary matters. More information on this matter is available on page 4, under Hearings.
July 9	Barbara Ouellet made a presentation on the revised Excessive Price Price Guidelines to provincial and territorial officials.
July 29	Barbara Ouellet, Gregory Gillespie and Sylvie Dupont met with representatives of Johnson and Johnson's Government Affairs Group from Japan, China and Asia Pacific on the role and mandate of the PMPRB. ■

PMPRB speeches and presentations are available on our Web site under Publications, Speech Series.

Senior Staff

Executive Director:
Barbara Ouellet

Director, Regulatory Affairs and Outreach:
Ginette Tognet

Director, Policy and Economic Analysis:
Gregory Gillespie

Director, Corporate Services:
Marian Eagen

Director, Board Secretariat and Communications:
Sylvie Dupont

General Counsel:
Martine Richard

Comings and Goings

Delia Lewis has recently returned to the PMPRB in the Legal Services Branch. Welcome back!

Over the last quarter, new employees have joined our ranks: John Raasch (Legal Services), Dan Acton (Corporate Services, as Chief of IT) and Jesslyn Mullaney (Regulatory Affairs and Outreach). As well, on August 4, Tingyi Weng, from Health Canada, will be joining the Corporate Services Branch as a Financial Officer Recruitment and Development (FORD) trainee.

Our best wishes of success also go to Gary MacDonald who left the PMPRB in June to take on new challenges at Transport Canada, and to Nadia Persaud, on her return to Health Canada following her stay at the PMPRB as FORD trainee.

We take this opportunity to congratulate Patricia Hum on the new addition to her family! ■

The National Public Service Week

National Public Service Week (NPSW) is an opportunity to celebrate the work and achievements of the individuals who make up the Public Service of Canada. It is a special occasion to recognize public servants and the important role we play in Canadian society. This year, from June 14 to 20, the NPSW celebrated the theme "It starts with you."

The PMPRB celebrated NPSW by distributing small mementos, including PMPRB lanyards, to all employees. On June 19, we held a BBQ. The weather turned out perfect. Everyone enjoyed a delicious meal outdoors and the opportunity for informal exchanges.

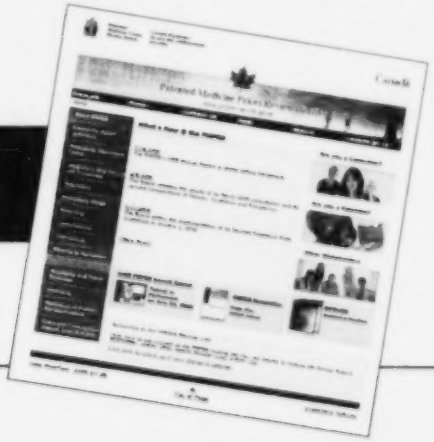
A highlight of the week was the inauguration of the new NPDUIS facilities on the ground floor of the Standard Life Building. A ribbon-cutting ceremony was held and employees were invited to tour the offices.

The NPSW was enjoyed by all and many employees commented that they appreciated the recognition received during the Week.

The Board thanks everyone for their hard work and commitment to the PMPRB throughout the year and offers its best wishes of success to all in the coming months. ■

What's New @ PMPRB

Readers are invited to check our Web site for the latest information on our activities!



News from the Chairman – The Board releases its revised Excessive Price Guidelines

On June 9, 2009, the PMPRB released the new Compendium of Policies, Guidelines and Procedures (Compendium) and the Results of the March 2009 Consultation.

The release of these documents marks the culmination of the Board's review of its Excessive Price Guidelines (Guidelines), which included an extensive series of consultations with all interested stakeholders to ensure that the Guidelines remain relevant and appropriate in the modern pharmaceutical environment.

The revised Guidelines will be implemented on January 1, 2010. In order to help prepare patentees for implementation, Board Staff held outreach sessions in Toronto on June 17th and in Montreal on June 18th. Additional outreach sessions are being planned for the fall of 2009, and stakeholders will be notified as soon as details become available.

Following implementation, Board Staff will be monitoring and evaluating the application and impact of the changes to the Excessive Price Guidelines on an ongoing basis.

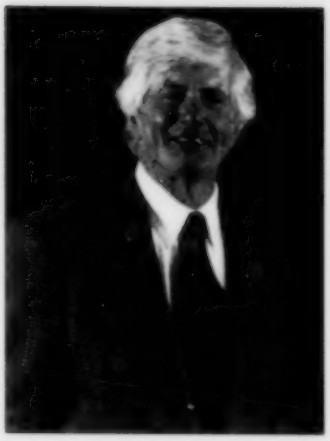
Here are highlights of the most significant changes:

- Four new levels of therapeutic improvement that replace the categories previously used by the PMPRB;
- New price tests that align with the levels of therapeutic improvement;
- A new methodology for selecting the public prices of drug products used for comparison purposes;

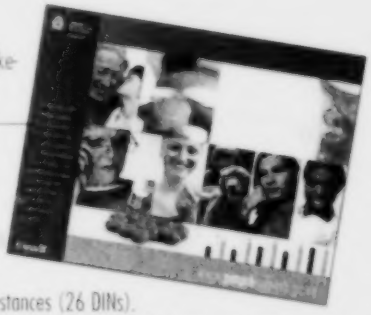
These changes, among others made to the Compendium, are outlined in greater detail in the document entitled "Results of the March 2009 Consultation and the Board's Revised Excessive Price Guidelines", available on the PMPRB Web site under Consultations; Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines.

- New terminology replacing the "Maximum Non-Excessive (MNE) Price";
- A change to the Highest International Price Comparison (HIPC) test providing an exception for the wholesaler class of customer;
- New Guidelines on how the International Therapeutic Class Comparison (ITCC) test should be conducted;
- Additional guidance regarding how any market price reviews will be undertaken;
- Clarity on circumstances for re-setting the Non-Excessive Average Price after introduction taking into consideration the cost of making and marketing;
- Additional guidance on the implementation of the DIP Methodology when benefits to customers are reduced or end; and
- A new policy on the offset of excess revenues.

The Board appreciates the valuable input provided by stakeholders over the course of the past four years. ■



Brian G. Benoit, MD, Chairman



2008 Annual Report

The PMPRB Annual Report for the year ending December 31, 2008, was tabled by the Minister of Health with the Clerks of the House of Commons and Senate on July 22, 2009.

Among other information, the Report provides: detailed information on sales and price trends of patented drugs sold in Canada, including international comparisons; patentees' R&D spending; patentees' compliance with the Board's Excessive Price Guidelines; and enforcement activities and hearings.

In 2008, sales of patented drugs in Canada increased by 5.0% to $13.0 billion, representing 64.9% of total sales of drugs by companies under the Board's jurisdiction, a slight decrease from 2007. Prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI), increased on average by 0.1%, while the Consumer Price Index (CPI) was at 2.3% over the same period. Canadian prices ranked third highest of the seven comparator countries, after the U.S. and Germany.

Patentees reported 78 new patented drug products (DINs) for human use in 2008, including 19 new active substances (26 DINs). A total of 1,260 new and existing patented drug products for human use were under the PMPRB's jurisdiction in 2008. There were nine Voluntary Compliance Undertakings approved by the Board. Currently, eight hearings are ongoing as are 125 investigations.

R&D expenditures declined slightly in 2008, by 1.1% from 2007. Patentees reported total R&D expenditures of $1.3 billion. Members of Rx&D reported R&D expenditures of $1.2 billion over the same period, a decrease of 1%. For all patentees, the R&D-to-sales ratio declined to 8.1% from 8.3% in 2007, while the ratio for Rx&D members remained at 8.9%, as in the previous year.

The Annual Report is available on the PMPRB Web site, on the Home page. ■

Hearings

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that patentees' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order for the reduction of the price and the offsetting of revenues received by the patentee as a result of excessive prices. The Board's decisions are subject to judicial review in the Federal Court (FC).

Amgen Canada Inc. and the medicine Neulasta

On March 16, 2009, the Board issued a Notice of Hearing into the price of the patented medicine Neulasta to determine whether Amgen Canada Inc. is selling or has sold Neulasta in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive and if so, what order, if any, should be made. A pre-hearing conference in this matter was held on June 3, 2009. The hearing is scheduled to resume in November.

Neulasta is a new active substance (pegfilgrastim) indicated to decrease the incidence of infection, as manifested by febrile neutropenia, in patients with cancer receiving myelosuppressive chemotherapy.

ratiopharm Inc. and the medicine ratio-Salbutamol HFA

On July 8, 9 and 10, the Hearing Panel heard the parties on Board Staff's Motions: to add GlaxoSmithKline Inc. as a party to the hearing on the merits; and for the issuance of an Inspection and Production Order to ratiopharm. The Panel's decisions on these Motions are pending.

ratio-Salbutamol HFA is indicated for the relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs. ■

Human Drug Advisory Panel (HDAP) 2010 Schedule

HDAP Meeting/ Conference Call	Information	Deadline
February 17, 2010	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if product has not yet been approved for sale in Canada)	November 17, 2009
	10 copies of company submission	December 17, 2009
May 10, 2010	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if product has not yet been approved for sale in Canada)	February 10, 2010
	10 copies of company submission	March 10, 2010
September 15, 2010	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if product has not yet been approved for sale in Canada)	June 15, 2010
	10 copies of company submission	July 15, 2010
November 17, 2010	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if product has not yet been approved for sale in Canada)	August 17, 2010
	10 copies of company submission	September 17, 2010 ■

Electronic PMPRB NEWSletter

If you wish to receive the NEWSletter electronically, please register by forwarding your e-mail address to: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Readers who have changed e-mail address recently are invited to send us their new coordinates if they wish to keep receiving the NEWSletter.

New Drugs introduced since the publication of the April 2009 NEWSletter

As of June 30, 2009, there were 29 new DINs for human use (representing 20 medicines) reported to the PMPRB for the year 2009. Of these 29 DINs, 9 DINs (representing 4 medicines) are new active substances.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period April to June 2009. ■

New patented drug products come under the PMPRB's jurisdiction once they are both patented and sold in Canada. If a patented drug product was first sold during the patent pending period (after the date when the patent was laid open for public inspection and before patent grant), the PMPRB's policy is to review the price of the product back to the date of first sale.

As of June 30, 2009

Brand Name	Generic Name	Company	Indication
Metvix – 168 mg/g	methyl aminolevulinate hydrochloride	Galderma Canada Inc.	Antineoplastic
Olmetec – 20 mg/tablet	olmesartan medoxomil	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertensive
Olmetec – 40 mg/tablet	olmesartan medoxomil	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertensive
Olmetec Plus 20/12.5 – 32.5 mg/tablet	olmesartan medoxomil / hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertensive
Olmetec Plus 40/12.5 – 52.5 mg/tablet	olmesartan medoxomil / hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertensive
Olmetec Plus 40/25 – 65 mg/tablet	olmesartan medoxomil / hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertensive
Pristiq – 50 mg/tablet	desvenlafaxine succinate	Wyeth Pharmaceuticals	Antidepressant
Pristiq – 100 mg/tablet	desvenlafaxine succinate	Wyeth Pharmaceuticals	Antidepressant
Zeftera – 500 mg/vial	Ceftobiprole medocaril	Janssen-Ortho Inc.	Antibacterial

NPDUIS Update

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) initiative is a partnership between the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information (CIHI). NPDUIS provides critical analyses of price, utilization, and cost trends in Canada to support drug plan policy decision-making for participating federal, provincial, and territorial governments.

The NPDUIS Steering Committee met in Ottawa on May 21-22, 2009. PMPRB Staff presented the preliminary findings of three studies currently underway, pertaining to professional fee expenditures in public drug plans, the impact of a generic entry on the utilization of the ingredient, and an analysis of estimated Canadian generic drug expenditures at international price levels. Steering Committee members also discussed priorities for future research.

The NPDUIS Steering Committee is composed of representatives of all provincial and territorial drug plans (except Quebec), as well as representatives from Health Canada, CIHI, and the PMPRB.

The NPDUIS Steering Committee held a teleconference call on July 16, 2009. PMPRB Staff provided a status update on current research projects, and Steering Committee members discussed the possibility of holding their fall meeting in conjunction with a meeting of CIHI's NPDUIS Data Advisory Group and a group of academic researchers with funding from the Canadian Institutes of Health Research. ■

From left to right, Gregory Gillespie (Director, Policy and Economic Analysis), Greg McComb (Senior Economist), Elena Lungo (Acting Manager, NPDUIS), Gary Warwick (Economist), and Barbara Dueller (PMPRB Executive Director).

On June 19, 2009, PMPRB Staff working on the NPDUIS initiative moved into new offices located on the ground floor of the building in which the PMPRB is located at 333 Laurier Avenue West in Ottawa. The event was celebrated with a ribbon cutting ceremony, coinciding with the annual celebration of National Public Service Week.

Report on a New Patented Drug — Myozyme

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines) for all new active substances introduced in Canada after January 1, 2002.

Brand Name: Myozyme (50 mg/vial)

Generic Name: alglucosidase alfa

DIN: 02284863

Patentee: Genzyme Canada Inc.

Indication – as per product monograph: For use in patients with Pompe disease (GAA deficiency)

Date of Issuance of First Patent(s) Pertaining to the Medicine: April 29, 2008

Notice of Compliance: August 14, 2006

Date of First Sale: January 9, 2007

ATC Class: A16AB07
Alimentary Tract and Metabolism; Other Alimentary Tract and Metabolism products; Other Alimentary Tract and Metabolism products; Enzymes

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of Myozyme exceeded the Excessive Price Guidelines (Guidelines) because the price in Canada slightly exceeded the median of the prices of the same drug product sold in the comparator countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in which Myozyme was sold. However, the investigation criteria were not triggered and excess revenues were offset in the following year.

Scientific Review

Myozyme is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Myozyme be classified as a category 2 new medicine (breakthrough or substantial improvement). The HDAP did not recommend any comparators for the conduct of a Therapeutic Class Comparison (TCC) test.

Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a category 2 new drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the higher of the prices of all comparable drug products based on the TCC test or the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) test. See the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for a more complete description of the Guidelines: http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/comp08-e38NBY-3182008-1638.pdf.

No comparators were identified for purposes of conducting a TCC test. The introductory price of Myozyme was just slightly above the median of the international prices identified in an IPC test. Myozyme was sold in five country listed in the Regulations.

Introductory Period (January to June 2007)

Country and Median	Price (in Canadian dollars)
Canada	$840.3100 per vial
France	Not sold
Germany	$840.3099 per vial
Italy	$840.3099 per vial
Sweden	$856.2828 per vial
Switzerland	Not sold
United Kingdom	$823.5171 per vial
United States	$734.9248 per vial
Median	$840.3099 per vial

Sources:
Canada, Germany, Italy, Sweden, United Kingdom and United States
Publicly available price as per Regulations.

The publication of Summary Reports is part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive.

The PMPRB reserves the right to exclude from the therapeutic class comparison test any drug product it has reason to believe is being sold at an excessive price.

In its Summary Reports, the PMPRB will also refer to the publicly available prices of comparators provided such prices are not more than 10% above a non-excessive price in which case no price will be made available. As a result, the publication of these prices is for information purposes only and should not be relied upon as being considered within the Guidelines.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than stated and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

This report, including the references, is available on our Web site under Regulatory; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use; Myozyme. ■

Summary of Board Meetings – May 5 and May 19, 2009

The Board met on May 5, 2009 to complete its review of the stakeholders' submissions on the March 2009 Notice and Comment on the final draft revised Excessive Price Guidelines and to finalize the review of the Guidelines. The revised Guidelines were released on June 9, 2009 with an implementation date of January 1, 2010.

The Board also met on May 19, 2009, to review and approve the 2008 Annual Report. The Report was submitted to the Minister of Health on May 29, 2009 and was released following tabling with the Clerks of the House of Commons and Senate on July 22, 2009.

For additional information, please contact the Director, Board Secretariat and Communications, at: 1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or at sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summary of Board meetings are available on our Web site under About PMPRB. ■

Upcoming Events

September

September 16-17:
Board meeting

September 17:
HDAP meeting

September 23:
NPDUIS Steering Committee teleconference

September 30 – October 1:
International Generic Pharmaceutical Alliance, Montreal

October

October 5-9:
NICODERM Hearing

October 13-15:
ratiopharm Inc. Hearing

October 28-29:
Advanced Administrative Law and Practice, Ottawa

October 29-30:
Forum on Pharma Patents, Toronto

October 30:
October 2009 NEWSletter

November

November 3:
PMPRB NPDUIS Steering Committee meeting, Ottawa

November 3-4:
PMPRB/HC/PT/CIHR meeting on Pharmaceutical Policy Research, Ottawa

November 2-4:
DIA's 7th Canadian Annual Meeting: "Time to Act", Ottawa

November 4-5:
8th Annual Market Access Summit, Toronto

November 10-11:
Market Access Canada for Pharma, Toronto

November 16-18:
NEULASTA Hearing

November 19:
HDAP meeting

November 24-25:
Brogan Advanced Seminars, Montreal, Toronto

December

December 10-11:
Board meeting

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

Questions and Comments

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their e-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. Your cooperation in submitting changes to your e-mail and/or mailing address is also appreciated. Please forward all **subscriptions** to the PMPRB mailing lists, and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

To order our publications, call our toll-free number
1 877 861-2350 or e-mail us at elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or e-mail us your business card.

Name: _____

Title/Organization: _____

_____

Address: _____

_____

Postal Code: _____

Telephone: _____ Fax: _____

E-mail: _____

Please return the completed form to the PMPRB:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

E-mail: elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Fax: (613) 952-7626

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Depuis 1987

CEPMB la NOUVELLE

Volume 13, nº 3, juillet 2009

Dans ce numéro...

Aurevoir et bienvenue | 2
Semaine nationale de la fonction publique 2009 | 3
Message du Président – Publication des Lignes directrices révisées du Conseil sur les prix excessifs | 3
Rapport annuel 2008 du CEPMB | 3
Audiences | 4
Calendrier 2010 des rencontres du GCMUH | 4
Nouveaux produits médicamenteux | 5
SNIUMP | 5
Rapport sur le Myozyme | 6
Réunions du Conseil | 7
À l'agenda | 7

Depuis notre dernier numéro ...

Principales activités du Conseil

5 mai	Les membres du Conseil se sont réunis pour discuter de l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.
12 mai	Brien G. Benoit et Barbara Ouellet ainsi que les administrateurs généraux des agences du portefeuille de la santé ont comparu devant le Comité permanent de la santé concernant le Budget principal des dépenses.
15 mai	Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a tenu sa conférence téléphonique trimestrielle.
19 mai	Les membres du Conseil se sont réunis pour approuver le Rapport annuel du CEPMB pour l'année 2008.
21-22 mai	Le Comité directeur du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a tenu sa réunion trimestrielle. Pour en savoir plus, lire la section SNIUMP, à la page 5. Béatrice Mullington et Catherine Lombardo ont fait une présentation sur le processus d'examen du prix et sur les exigences réglementaires en matière de rapport dans le cadre des *Séminaires Brogan* qui ont eu lieu à Montréal et à Toronto.
28 mai	Barbara Ouellet a fait une présentation intitulée *Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada – Aller de l'avant avec l'examen des Lignes directrices*, lors de la conférence *Drug Patent and Legal Forum*, qui s'est tenue à Toronto.
29 mai	Le CEPMB a présenté son Rapport annuel de 2008 à la ministre de la Santé.
3 juin	Le Panel d'audience dans l'affaire de Amgen Canada Inc. et du médicament Neulasta a tenu une conférence préparatoire à l'audience. La procédure reprendra en novembre.
9 juin	Le Conseil a publié son Compendium révisé des politiques, des Lignes directrices et des procédures et les résultats de sa consultation de mars 2009. Les Lignes directrices sur les prix excessifs révisées entreront en vigueur le 1er janvier 2010.
16 juin	Brien G. Benoit a fait une présentation intitulée *Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada – Aller de l'avant avec les politiques et les Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil* lors d'une conférence – *Drug Pricing and Reimbursement in Canada*, qui s'est tenue à Toronto. La présentation du président est affichée dans le site Web du CEPMB. Dans la foulée de la publication, en août 2008, d'un Communiqué faisant état de l'obligation des brevetés de faire rapport au Conseil des avantages qu'ils consentent à leurs clients en application du *Règlement sur les médicaments brevetés*, Rx&D *et al* et Pfizer Canada Inc. ont déposé des requêtes en révision judiciaire. La Cour fédérale a entendu ces requêtes le 17 juin et a rendu sa décision le 10 juillet dans laquelle elle annule le Communiqué du Conseil.
17-18 juin	Ginette Tognet, Catherine Lombardo et Béatrice Mullington ont tenue des séances de sensibilisation aux Lignes directrices révisées sur les prix excessifs avec les brevetés à Toronto et à Montréal.

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1 877 861-2350

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :
Réglementation : veiller à ce que les prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs; et
Rapport : tout rapport au Parlement une fois l'an sur les tendances de tous les produits médicamenteux et sur les dépenses en R-D effectuées par les brevetés.

ISSN 1920-3721

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 13, nº 3, juillet 2009

la NOUVELLE

Dans ce numéro...

Aurevoir et bienvenue | 2
Semaine nationale de la fonction publique 2009 | 3
Message du Président – Publication des Lignes directrices révisées du Conseil sur les prix excessifs | 3
Rapport annuel 2008 du CEPMB | 3
Audiences | 4
Calendrier 2010 des rencontres du GCMUH | 4
Nouveaux produits médicamenteux | 5
SNIUMP | 5
Rapport sur le Myozyme | 6
Réunions du Conseil | 7
À l'agenda | 7

Depuis notre dernier numéro ...

Principales activités du Conseil

5 mai — Les membres du Conseil se sont réunis pour discuter de l'ébauche des Lignes directrices revisées sur les prix excessifs.

12 mai — Brien G. Benoit et Barbara Ouellet ainsi que les administrateurs généraux des agences du portefeuille de la santé ont comparu devant le Comité permanent de la santé concernant le Budget principal des dépenses.

15 mai — Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a tenu sa conférence téléphonique trimestrielle.

19 mai — Les membres du Conseil se sont réunis pour approuver le Rapport annuel du CEPMB pour l'année 2008.

21-22 mai — Le Comité directeur du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a tenu sa réunion trimestrielle. Pour en savoir plus, lire la section SNIUMP, à la page 5.

Beatrice Mullington et Catherine Lombardo ont fait une présentation sur le processus d'examen du prix et sur les exigences réglementaires en matière de rapport dans le cadre des *Séminaires Brogan* qui ont eu lieu à Montréal et à Toronto.

28 mai — Barbara Ouellet a fait une présentation intitulée *Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada – Aller de l'avant avec l'examen des Lignes directrices*, lors de la conférence *Drug Patent and Legal Forum*, qui s'est tenue à Toronto.

29 mai — Le CEPMB a présenté son Rapport annuel de 2008 à la ministre de la Santé.

3 juin — Le Panel d'audience dans l'affaire de Amgen Canada Inc. et du médicament Neulasta a tenu une conférence préparatoire à l'audience. La procédure reprendra en novembre.

9 juin — Le Conseil a publié son Compendium révisé des politiques, des Lignes directrices et des procédures et les résultats de sa consultation de mars 2009. Les Lignes directrices sur les prix excessifs révisées entreront en vigueur le 1er janvier 2010.

16 juin — Brien G. Benoit a fait une présentation intitulée *Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada – Aller de l'avant avec les politiques et les Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil* lors d'une conférence – *Drug Pricing and Reimbursement in Canada*, qui s'est tenue à Toronto. La présentation du président est affichée dans le site Web du CEPMB.

Dans la foulée de la publication, en août 2008, d'un Communiqué faisant état de l'obligation des brevetés de faire rapport au Conseil des avantages qu'ils consentent à leurs clients en application du *Règlement sur les médicaments brevetés*, Rx&D *et al* et Pfizer Canada Inc. ont déposé des requêtes en révision judiciaire. La Cour fédérale a entendu ces requêtes le 17 juin et a rendu sa décision le 10 juillet dans laquelle elle annule le Communiqué du Conseil.

17-18 juin — Ginette Tognet, Catherine Lombardo et Beatrice Mullington ont tenue des séances de sensibilisation aux Lignes directrices révisées sur les prix excessifs avec les brevetés à Toronto et à Montréal.

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1 877 861 2350.

23 juin	Barbara Ouellet a fait une présentation intitulée *Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada – Aller de l'avant avec l'examen des Lignes directrices*, à l'occasion du *Canadian Summit on Biologics* qui s'est tenue à Toronto.
1er juillet	Barbara Ouellet a participé à une conférence sur les nouveaux produits médicamenteux et les technologies et l'innovation, la transmission et la viabilité. La conférence, qui a eu lieu à Gênes en Italie, a été organisée par l'académie italienne de médicine – *Accademia Nazional di Medicina*. Dans le cadre du panel *Learning by different systems in pricing and reimbursement*, Mme Ouellet a fait une présentation intitulée *Price Regulation in Canada: the Patented Medicine Prices Review Board* (Réglementation des prix au Canada – le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés).
8-10 juillet	Le Panel d'audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. et du médicament ratio-Salbutamol HFA a tenu une séance sur les questions préliminaires. Pour en savoir plus, lire la section « Audiences » à la page 4.
9 juillet	Barbara Ouellet a fait une présentation concernant les Lignes directrices révisées du Conseil sur les prix excessifs à des représentants provinciaux et territoriaux.
29 juillet	Barbara Ouellet, Gregory Gillespie et Sylvie Dupont ont rencontré les chargés des relations avec le gouvernement de la compagnie Johnson & Johnson, représentants du Japon, de la Chine et de l'Asie du Pacifique, pour discuter du rôle et du mandat du CEPMB. ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations sous « Publications; Discours ».

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directeur, Politiques et analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Aurevoir et bienvenue

Delia Lewis a repris ses fonctions à la Direction des services juridiques du CEPMB et nous lui souhaitons un bon retour!

Au cours du dernier trimestre, de nouveaux employés ont intégré nos rangs. Il s'agit de John Raasch (Services juridiques), Dan Acton (Services généraux, notre responsable de la technologie de l'information) et de Jesslyn Mullaney (Direction de la réglementation et de la liaison avec les brevetés). Tingyi Weng, de Santé Canada, se joindra à la Direction des Services généraux le 4 août à titre de stagiaire au Programme de recrutement et de perfectionnement des agents financiers (RPAF).

Tous nos meilleurs souhaits à Gary MacDonald également qui a quitté le CEPMB en juin pour relever de nouveaux défis à Transports Canada ainsi qu'à Nadia Persaud qui retourne à Santé Canada après son séjour à titre de stagiaire au Programme de RPAF.

Nous saisissons cette occasion pour féliciter Patricia Hum de la naissance de son bébé! ■

La Semaine nationale de la fonction publique

La Semaine nationale de la fonction publique (SNFP) est une occasion de célébrer le travail et les réalisations de toutes les personnes qui composent la fonction publique du Canada. C'est aussi une occasion spéciale pour rendre hommage aux fonctionnaires et au rôle important qu'ils jouent dans la société canadienne. La SNFP a eu lieu cette année du 14 au 20 juin sous le thème « Ça commence avec toi! ».

Le CEPMB a célébré la SNFP à sa manière en distribuant de petits souvenirs, y compris des cordons du CEPMB à tous les employés. Un barbecue a été également organisé le 19 juin. Le soleil était au rendez-vous et tous ont profité de l'occasion pour discuter avec leurs collègues.

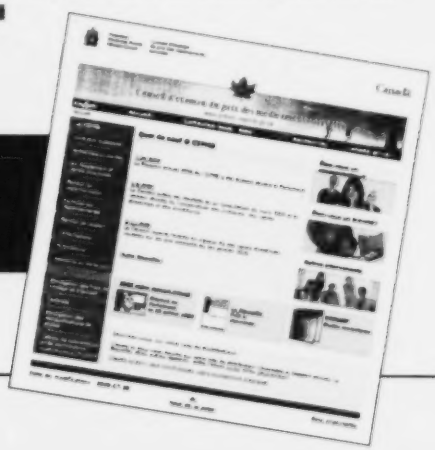
Un point saillant de la Semaine a été l'inauguration des nouvelles installations du SNIUMP au rez-de-chaussée de l'édifice Standard Life et les employés ont été invités à visiter les bureaux.

Les employés ont tous apprécié la SNFP et plus particulièrement l'hommage qui leur a été rendu à cette occasion.

Le Conseil remercie ses employés pour le travail accompli et leur engagement à l'égard du CEPMB tout au long de l'année et leur souhaite de belles réussites dans les mois à venir. ■

Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de *La Nouvelle* sont invités à consulter notre site Web pour se renseigner sur les activités récentes du CEPMB.



Message du Président – Le Conseil publie ses Lignes directrices révisées sur les prix excessifs

Le 9 juin 2009, le CEPMB a publié le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures (Compendium) et les résultats de sa consultation de mars 2009.

La publication de ces documents est le point culminant de la révision des Lignes directrices sur les prix excessifs qui a fait l'objet de vastes consultations avec tous les intervenants intéressés, et ce, afin d'assurer que les Lignes directrices demeurent pertinentes et efficaces dans l'environnement pharmaceutique que nous connaissons.

Les Lignes directrices révisées entreront en vigueur le 1er janvier 2010. Pour préparer les brevetés à la mise en œuvre, le personnel du Conseil a organisé des séances de sensibilisation le 17 juin à Toronto et le 18 juin à Montréal. D'autres séances de sensibilisation sont prévues pour l'automne 2009 et les intervenants seront informés dès que nous aurons des précisions.

Le personnel du Conseil surveillera et évaluera de façon permanente l'application et les conséquences de la mise en œuvre des Lignes directrices révisées.

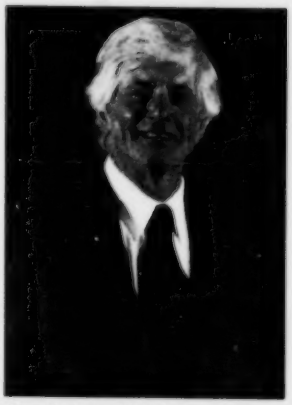
Voici les changements les plus importants.

- Quatre niveaux d'amélioration thérapeutique qui remplacent les catégories précédemment utilisées par le CEPMB.
- Nouveaux tests appliqués aux niveaux d'amélioration thérapeutique.
- Nouvelle méthode de sélection des prix publics des produits médicamenteux pour effectuer une comparaison.

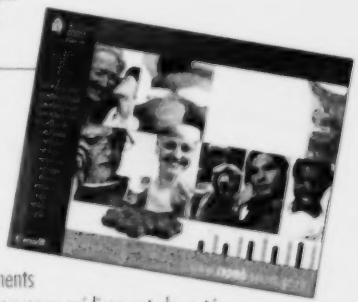
Ces changements parmi tant d'autres apportés au Compendium sont présentés de façon plus détaillée dans le document intitulé « Résultats de la consultation de mars 2009 et les Lignes directrices révisées du Conseil sur les prix excessifs », publié dans le site Web du CEPMB dans la partie « Consultations »; « Consultation sur les Lignes directrices ».

- Utilisation d'une nouvelle terminologie pour remplacer le concept de « Prix maximum non excessif (MNE) ».
- Modification apportée au test de la Comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé accordant une exemption à la catégorie « grossiste ».
- Nouvelles lignes directrices sur le mode de Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale.
- Directives supplémentaires sur la procédure d'examen des prix sur un marché.
- Clarification des cas d'ajustement du prix moyen non excessif après le lancement du produit médicamenteux sur le marché et la prise en compte du coût de fabrication et de commercialisation.
- Directives supplémentaires sur la Méthodologie de la majoration lorsque les avantages accordés aux clients sont réduits ou retirés.
- Nouvelle politique de remboursement des recettes excessives.

Le Conseil apprécie les contributions précieuses apportées par les intervenants au cours des quatre dernières années. ■



Brien G. Benoit, MD, Président



Le rapport annuel pour l'année 2008

La ministre de la Santé a déposé le Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2008 auprès des greffiers de la Chambre des communes et du Sénat le 22 juillet 2009.

Le rapport fournit des renseignements détaillés sur les tendances des prix et sur la valeur des ventes des médicaments brevetés au Canada, y compris les résultats des comparaisons des prix des médicaments au Canada avec leurs prix dans d'autres pays; la conformité des brevetés aux Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil; les activités d'application de la loi et sur les audiences; ainsi que sur les dépenses de recherche et développement (R-D) des brevetés, pour ne citer que quelques exemples.

Les ventes de médicaments brevetés au Canada ont augmenté de 5 % et ont cumulé une valeur de 13 milliards de dollars, ce qui représente 64,9 % du montant total des ventes de médicaments assujettis en 2008 à la compétence du CEPMB en matière d'examen des prix, soit une légère diminution par rapport à l'année 2007. Les prix des médicaments brevetés, conformément à l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont augmenté en moyenne de 0,1 %, alors que l'Indice des prix à la consommation était de 2,3 % pour la même période. Les prix au Canada se situent au troisième rang des prix les plus élevés par rapport aux sept pays de comparaison, après les États-Unis et l'Allemagne.

Les brevetés ont fait rapport de 78 nouveaux médicaments brevetés (DIN) pour usage humain en 2008 dont 19 nouvelles substances actives (26 DIN). En date du 31 mars 2009, 14 nouveaux médicaments étaient sous enquête. En 2008, 1 260 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix. Il y a eu neuf engagements de conformité volontaire approuvés par le Conseil; huit audiences sont en cours ainsi que 125 enquêtes.

Les dépenses de R-D ont enregistré une légère baisse, de 1,1 %, par rapport à 2007. Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D de 1,3 milliards de dollars. Les membres des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) ont pour leur part fait rapport pour cette même période de dépenses de R-D de 1,2 milliards de dollars, ce qui représente une diminution de 1 %. Pour tous les brevetés, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a chuté, passant de 8,3 % à 8,1 % en 2007, alors que le ratio des membres de Rx&D est resté à 8,9 %, comme celui de l'année précédente.

Le rapport annuel est affiché dans le site Web du CEPMB, à la page d'accueil. ■

Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leur produits médicamenteux brevetés au Canada ne soient pas excessifs. Si le prix d'un produit médicamenteux n'est pas conforme aux Lignes directrices, le Conseil peut tenir une audience publique et rendre, s'il y a lieu, une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son produit médicamenteux et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

Amgen Canada Inc. et le médicament Neulasta

Le 16 mars 2009, le Conseil a émis un Avis d'audience concernant le prix du médicament breveté Neulasta afin de déterminer si Amgen Canada Inc. vend ou a vendu le Neulasta au Canada à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre. Une conférence préparatoire à l'audience a eu lieu le 3 juin 2009. La reprise de la procédure est prévue en novembre.

Neulasta est une nouvelle substance active (pegfilgrastim) indiquée pour la réduction de la fréquence des infections se manifestant par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer et traités par chimiothérapie myélossuppresseur.

Ratiopharm Inc. et le médicament ratio-Salbutamol HFA

Le Panel d'audience a entendu les parties, les 8, 9 et 10 juillet sur les requêtes du personnel du Conseil. Dans ses requêtes, le personnel du Conseil demande la citation de GlaxoSmithKline Inc. comme partie à l'audience sur le fond et l'émission d'une ordonnance d'inspection et de production à ratiopharm. Les décisions du Conseil sur ces requêtes sont en instance.

Le ratio-Salbutamol HFA est indiqué pour l'atténuation des malaises respiratoires causés par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches. ■

Calendrier des rencontres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain pour l'année 2010

Réunion/Conférence téléphonique du GCMUH	Information	Date limite
17 février 2010	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'a pas encore été autorisée)	17 novembre 2009
	10 exemplaires de la présentation de la société	17 décembre 2009
10 mai 2010	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n a pas encore été autorisée)	10 février 2010
	10 exemplaires de la présentation de la société	10 mars 2010
15 septembre 2010	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n a pas encore été autorisée)	15 juin 2010
	10 exemplaires de la présentation de la société	15 juillet 2010
17 novembre 2010	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n a pas encore été autorisée)	17 août 2010
	10 exemplaires de la présentation de la société	17 septembre 2010 ■

La Nouvelle livrée par courriel

Pour recevoir *La Nouvelle* par courriel, veuillez nous communiquer votre adresse courriel à : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Par ailleurs, si vous avez changé d'adresse courriel et que vous souhaitez toujours recevoir *La Nouvelle*, veuillez nous faire parvenir votre nouvelle adresse sans délai.

Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* d'avril 2009

En date du 30 juin 2009, 29 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 20 médicaments) ont été déclarés au CEPMB pour l'année 2009 dont 9 DIN (représentant 4 médicaments) qui sont de nouvelles substances actives.

Le tableau ci-dessous présente les nouvelles substances actives déclarées au CEPMB au cours de la période de avril à juin 2009. ■

Les nouveaux produits médicamenteux deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à compter du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsqu'un produit médicamenteux n'a été vendu au Canada que durant la période où son brevet était en instance (à savoir après la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et avant celle à laquelle le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du produit à son examen rétroactivement à la date de première vente.

Au 30 juin 2009

Nom de marque	Nom générique	Breveté	Indication
Metvix – 168 mg/g	Chlorhydrate d'aminolévulinate de méthyle	Galderma Canada Inc.	Antinéoplasique
Olmetec 20 mg/ comprimé	Olmésartan médoxomil	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertenseur
Olmetec 40 mg/ comprimé	Olmésartan médoxomil	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertenseur
Olmetec Plus 20/12,5 – 32,5 mg/ comprimé	Olmésartan médoxomil – hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertenseur
Olmetec Plus 40/12,5 – 52,5 mg/ comprimé	Olmésartan médoxomil – hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertenseur
Olmetec Plus 40/25 – 65 mg/ comprimé	Olmésartan médoxomil – hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertenseur
Pristiq – 50 mg/ comprimé	Desvenlafaxine succinate	Wyeth Pharmaceuticals	Antidépresseur
Pristiq – 100 mg/ comprimé	Desvenlafaxine succinate	Wyeth Pharmaceuticals	Antidépresseur
Zeftera – 500 mg/fiole	Ceftobiprole medocaril	Janssen-Ortho Inc.	Antibactérien

SNIUMP – Mise à jour

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche menée conjointement par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Le SNIUMP fournit des analyses critiques sur les prix des médicaments, sur l'utilisation qui en est faite et sur leurs tendances pour aider les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux participants dans leurs décisions en ce qui concerne le régime d'assurance médicaments.

Les membres du Comité directeur du SNIUMP se sont réunis à Ottawa, les 21 et 22 mai 2009. Le personnel du CEPMB a présenté les conclusions préliminaires de trois études en cours. Ces analyses portent sur les dépenses des régimes de gratuité des médicaments en honoraires professionnels, l'incidence de l'arrivée sur le marché d'un médicament générique sur l'utilisation de l'ingrédient ainsi qu'une analyse des dépenses prévues au titre des médicaments génériques si vendus à des prix internationaux. Les membres du Comité directeur ont également discuté des priorités quant aux études futures à réaliser.

Le Comité directeur du SNIUMP est composé de représentants des régimes d'assurance médicaments des provinces et territoires (sauf le Québec), de Santé Canada, de l'ICIS et du CEPMB.

Le Comité directeur du SNIUMP a tenu une conférence téléphonique, le 16 juillet 2009. Le personnel du CEPMB a fourni une mise à jour sur les projets de recherche en cours. Les membres ont évoqué la possibilité d'organiser leur réunion d'automne parallèlement à celle du groupe consultatif sur les données du SNIUMP de l'ICIS et d'un groupe de chercheurs universitaires subventionné par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). ■

De gauche à droite : Gregory Gillespie (directeur, Politique et analyse économique), Greg McComb (économiste principal), Elena Langa (gestionnaire intérimaire, SNIUMP), Gary Warwick (économiste) et Barbara Ouellet (directrice exécutive du CEPMB)

Le 19 juin 2009, dans le cadre de la Semaine nationale de la fonction publique, l'équipe du SNIUMP a procédé à l'ouverture officielle de ses nouveaux locaux, situés au rez-de-chaussée de l'édifice qui abrite le CEPMB, sis au 333, avenue Laurier Ouest à Ottawa.

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Myozyme

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats d'examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices), et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque : Myozyme (50 mg/fiole)

Nom générique : Alglucosidase alfa

DIN : 02284863

Breveté : Genzyme Canada Inc.

Indication – Selon la monographie du produit : Le Myozyme est indiqué pour le traitement des personnes souffrant de la maladie de Pompe (déficit en GAA).

Date du premier brevet lié au médicament : Le 29 avril 2008

Date de l'Avis de conformité : Le 14 juillet 2006

Date de la première vente : 9 janvier 2007

Classification ATC : A16AB07
Système digestif et métabolisme; Autres produits pour le système digestif et le métabolisme; Enzymes

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du Myozyme a dépassé celui permis en vertu des Lignes directrices. En effet, le prix de ce médicament au Canada était plus élevé que la médiane des prix auxquels était vendu le même médicament dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* au moment de son lancement sur le marché canadien. L'ouverture d'une enquête n'était pas justifiée puisque les recettes excessives ont été remboursées l'année suivante.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le Myozyme, une nouvelle substance active, dans la 2e catégorie des nouveaux médicaments (médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante. Le GCMUH n'a identifié aucun médicament qui se prête à une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

Examen du prix

Conformément aux Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la 2e catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et selon la médiane des prix internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux. Vous trouverez une description complète des Lignes directrices dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures.

Aucun médicament n'a été trouvé pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du lancement du Myozyme était largement au-dessus de la médiane des prix internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux. Myozyme a été vendu dans cinq pays indiqués dans le Règlement.

Vous trouverez le présent rapport et sa bibliographie dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Myozyme ». ■

Prix de lancement (de janvier à juin 2007)

Pays et médiane	Prix (en dollars canadiens)
Canada	840,3100 $ la fiole
France	Non disponible sur ce marché
Allemagne	840,3099 $ la fiole
Italie	840,3099 $ la fiole
Suède	856,2828 la fiole
Suisse	Non disponible sur ce marché
Royaume-Uni	823,5171 la fiole
États-Unis	734,9248 $ la fiole
Médiane	840,3099 $ la fiole

Sources :
Canada, Allemagne, Italie, Suède, Royaume-Uni et États-Unis : Conformément au Règlement, prix publiquement disponibles

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix afin de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation. Dans l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des produits médicamenteux.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure tout médicament de sa liste de produits médicamenteux se prêtant à la comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des motifs de croire que le produit médicamenteux est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des produits médicamenteux de comparaison lorsque ceux-ci ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas considérés pour autant conformes aux Lignes directrices.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Rencontres du Conseil – Sommaire des procès-verbaux des réunions du 5 et du 19 mai 2009

Les membres du Conseil se sont réunis le 5 mai 2009 pour examiner les mémoires transmis par les intervenants suite à l'Avis et de commentaires sur la version finale des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs émis en mars et aussi pour compléter la révision des Lignes directrices. Les Lignes directrices révisées ont été publiées le 9 juin 2009 et la date de leur mise en application fixée au 1er janvier 2010.

Les membres du Conseil se sont également réunis le 19 mai 2009 pour approuver le Rapport annuel de 2008 qui a été a présenté à la ministre de la Santé le 29 mai 2009. Le rapport a été déposé auprès des greffiers de la Chambre des communes et du Sénat le 22 juillet 2009.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la directrice, Secrétariat/Communications par téléphone au 1-877-861-2350 ou au 613-954-8299 ou par courrier électronique à l'adresse sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous pouvez consulter le sommaire des procès-verbaux des rencontres du Conseil dans le site Web à la section « Le CEPMB ». ■

À l'agenda

Septembre

16-17 septembre :
Réunion du Conseil

17 septembre :
Réunion du GCMUH

23 septembre :
Conférence téléphonique du Comité directeur du SNIUMP

30 septembre – 1 octobre :
International Generic Pharmaceutical Alliance, Montréal

Octobre

5-9 octobre :
Audience dans l'affaire Nicoderm

13-15 octobre :
Audience dans l'affaire ratiopharm Inc.

28-29 octobre :
Advanced Administrative Law and Practice, Ottawa

29-30 octobre :
Forum on Pharma Patents, Toronto

30 octobre :
La Nouvelle d'octobre 2009

Novembre

2-4 novembre :
Septième réunion annuelle de l'Association pour l'information sur les médicaments, à Ottawa sous le thème « Il est temps d'agir »

3 novembre :
Réunion du Comité directeur du SNIUMP – CEPMB, Ottawa

3-4 novembre :
Réunion du CEPMB – Santé Canada – P/T – IRSC sur la recherche en politique pharmaceutique, Ottawa

4-5 novembre :
8th Annual Market Access Summit, Toronto

10-11 novembre :
Market Access Canada for Pharma, Toronto

16-18 novembre :
Audience dans l'affaire Neulasta

19 novembre :
Réunion du GCMUH

24-25 novembre :
Séminares Brogan, Montréal, Toronto

Décembre

10-11 décembre :
Réunion du Conseil

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

Questions et commentaires

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. N'oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale. Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur ou par courriel.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Télécopieur : (613) 952-7626